

## Ipsen finalise l'acquisition d'ONIVYDE<sup>®</sup> (irinotécan liposomal pour injection) et de certains actifs en oncologie de Merrimack Pharmaceuticals

- Ipsen renforce son portefeuille en oncologie de manière significative
- Transfert immédiat des droits commerciaux d'Onivyde<sup>®</sup> aux États-Unis, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du pancréas métastatique<sup>1</sup>

**Paris (France), le 3 avril 2017** – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui avoir finalisé l'acquisition d'actifs en oncologie au niveau mondial de Merrimack Pharmaceuticals (Cambridge, MA, États-Unis), dont ONIVYDE<sup>®</sup> (irinotécan liposomal pour injection), indiqué en association avec le fluorouracile et la leucovorine, dans le traitement de patients atteints d'un adénocarcinome du pancréas métastatique, dont la maladie a progressé après un traitement comportant la gemcitabine<sup>1,2</sup>. Ipsen a obtenu les droits exclusifs de commercialisation pour les indications actuelles et futures d'ONIVYDE<sup>®</sup> aux États-Unis, ainsi que les accords de licence en vigueur avec Shire pour la commercialisation hors États-Unis et avec PharmaEngine à Taïwan. La transaction comprend également l'acquisition de l'infrastructure commerciale et de production de Merrimack, pour Onivyde<sup>®</sup> ainsi que pour la version générique du chlorhydrate de doxorubicine liposomale pour injection.

« L'intégration d'Onivyde<sup>®</sup> au portefeuille d'oncologie d'Ipsen est une grande avancée avant tout pour les patients américains atteints d'un cancer du pancréas, d'autant qu'il y a peu de solutions disponibles », a déclaré **Cynthia Schwalm, Vice-Président Exécutif et Président, Opérations commerciales Amérique du Nord, Ipsen**. « Grâce à l'expérience de nos équipes commerciales et médicales et à l'acquisition d'un actif tel qu'ONIVYDE<sup>®</sup>, nous sommes confiants dans notre capacité à satisfaire immédiatement les besoins croissants de ces patients ».

Parallèlement à cette acquisition, Ipsen poursuivra le développement des programmes cliniques d'Onivyde<sup>®</sup>.

Les termes financiers de la transaction incluent un paiement initial de 575 millions de dollars à Merrimack Pharmaceuticals, et jusqu'à 450 millions de dollars, sous réserve de l'approbation de nouvelles indications potentielles d'ONIVYDE<sup>®</sup> aux États-Unis.

---

<sup>1</sup> ONIVYDE<sup>®</sup> Full Prescribing Information Oct 2015 (v0.1) p. 2.

<sup>2</sup> Onivyde<sup>®</sup> n'est pas indiqué en monothérapie chez les patients atteints d'un adénocarcinome du pancréas métastatique

### **À propos du cancer du pancréas**

Le cancer du pancréas est une maladie rare, engageant le pronostic vital avec environ 338 000 nouveaux cas<sup>3</sup> diagnostiqués chaque année dans le monde, dont environ 50 000 aux États-Unis<sup>4</sup>. Plus de la moitié des cas sont diagnostiqués à un stade métastatique avec un taux de survie globale à 5 ans de moins de 3 %<sup>4</sup>, et progressent pendant ou rapidement après avoir reçu la chimiothérapie<sup>5</sup>. Le cancer du pancréas est la 3<sup>e</sup> cause de mortalité liée à un cancer aux États-Unis, dépassant le cancer du sein<sup>4</sup>. Il devrait devenir la 2<sup>e</sup> cause de mortalité liée à un cancer aux États-Unis d'ici 2030, dépassant le cancer colorectal.<sup>4,6</sup>

### **À propos d'ONIVYDE®**

ONIVYDE® est une formulation d'encapsulation unique de l'irinotécan sous forme liposomale à circulation longue, destinée à augmenter la durée d'exposition de la tumeur à l'irinotécan et au SN-38, son métabolite actif. Les autorités réglementaires américaines (Food and Drug Administration, FDA) ont autorisé la mise sur le marché d'ONIVYDE® en association avec le fluorouracile et la leucovorine pour le traitement des patients atteints d'adénocarcinome du pancréas métastatique, après progression de la maladie à la suite d'un traitement comportant de la gemcitabine. Pour obtenir les informations détaillées relative à sa prescription, ainsi que l'encadré de mises en garde, veuillez consulter le site [www.ONIVYDE.com](http://www.ONIVYDE.com).

## **CONSIGNES IMPORTANTES DE SÉCURITÉ - ÉTATS-UNIS**

### **INDICATION**

ONIVYDE® (irinotécan liposomal pour injection) est indiqué, en association avec le fluorouracile (5-FU) et la leucovorine (LV), dans le traitement des patients atteints d'un adénocarcinome du pancréas métastatique, après progression de la maladie à la suite d'un traitement comportant de la gemcitabine.

Limites d'utilisation : ONIVYDE® n'est pas indiqué en monothérapie dans le traitement des patients présentant un adénocarcinome du pancréas métastatique.

### **AVERTISSEMENTS : NEUTROPÉNIE SÉVÈRE et DIARRHÉE SÉVÈRE**

<sup>3</sup> World Cancer Research Fund International. Cancer Facts and Figures. Pancreatic Cancer Statistics. Accessed on March 27, 2017. <http://www.wcrf.org/int/cancer-facts-figures/data-specific-cancers/pancreatic-cancer-statistics>

<sup>4</sup> American Cancer Society. Cancer Facts and Figures 2017. Atlanta: American Cancer Society; 2017. <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2017/cancer-facts-and-figures-2017.pdf>

<sup>5</sup> Ammermann et al. Decision Resources. Disease Landscape and & Forecast: Pancreatic Cancer. Juin 2016.

<sup>6</sup> Rahib et al AACR 2014

**Un sepsis neutropénique d'issue fatale se manifeste chez 0,8 % des patients traités avec ONIVYDE<sup>®</sup>. On observe une neutropénie fébrile sévère ou engageant le pronostic vital ou encore un sepsis dans 3 % des cas, et une neutropénie sévère ou engageant le pronostic vital dans 20 % des cas de patients recevant un traitement d'ONIVYDE<sup>®</sup> en association avec le fluorouracile (5-FU) et à la leucovorine (LV). S'abstenir de tout cycle de traitement par ONIVYDE<sup>®</sup> en présence d'un nombre absolu de neutrophiles inférieur à 1 500/mm<sup>3</sup> ou d'une neutropénie fébrile. Surveiller périodiquement la numération de formule sanguine au cours du traitement.**

**Des cas de diarrhée sévère se sont produits chez 13 % des patients traités avec ONIVYDE<sup>®</sup> en association avec 5-FU/LV. Ne jamais administrer ONIVYDE<sup>®</sup> chez les patients présentant une occlusion intestinale. S'abstenir de tout cycle de traitement par ONIVYDE<sup>®</sup> en cas de diarrhée de grade 2 à 4. Prescrire du lopéramide en cas de manifestation de diarrhée tardive. Sauf contre-indication, prescrire de l'atropine en cas de diarrhée précoce qu'elle qu'en soit la gravité.**

#### **CONTRE-INDICATIONS**

ONIVYDE<sup>®</sup> est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité sévère à l'ONIVYDE<sup>®</sup> ou à l'irinotécan HCl.

#### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :**

##### **Neutropénie sévère**

ONIVYDE<sup>®</sup> peut entraîner une neutropénie sévère ou engageant le pronostic vital et un sepsis neutropénique d'issue fatale. Dans une étude clinique, l'incidence du sepsis neutropénique d'issue fatale a été observée chez 0,8 % chez les patients recevant ONIVYDE<sup>®</sup>, soit 1/117 patients du groupe traité par ONIVYDE<sup>®</sup>/5-FU/LV et 1/147 patients du groupe traité en monothérapie. La survenue d'une neutropénie sévère ou engageant le pronostic vital a été observée chez 20 % des patients recevant ONIVYDE<sup>®</sup>/5-FU/LV contre 2 % des patients traités par 5-FU/LV. Concernant le sepsis neutropénique et la neutropénie fébrile de grades 3 et 4, ils se manifestent chez 3 % des patients sous traitement par ONIVYDE<sup>®</sup>/5-FU/LV, alors qu'aucun événement n'a été constaté chez les patients traités par 5-FU/LV.

Au cours d'un traitement par ONIVYDE<sup>®</sup>/5-FU/LV, l'incidence d'une neutropénie de grades 3 et 4 est accrue chez les sujets de type asiatique (18/33 [55 %]) comparativement à ceux de type caucasien (13/73 [18 %]). Une neutropénie fébrile et un sepsis neutropénique ont été observés chez 6 % des patients asiatiques contre 1 % des patients caucasiens.

##### **Diarrhée sévère**

ONIVYDE<sup>®</sup> peut entraîner une diarrhée sévère ou engageant le pronostic vital. Ne jamais prescrire ONIVYDE<sup>®</sup> chez les patients présentant une occlusion intestinale. Une diarrhée tardive (survenue > 24 heures après chimiothérapie) et une diarrhée précoce (survenue ≤ 24 heures après chimiothérapie, parfois accompagnée d'autres symptômes liés à une réaction cholinergique), sévère ou engageant le pronostic vital, ont été constatées. Un même patient peut présenter ces deux types de diarrhée.

D'après les résultats d'une étude clinique, on constate une diarrhée de grades 3 et 4 chez 13 % des patients recevant l'association ONIVYDE<sup>®</sup>/5-FU/LV contre 4 % des patients traités par 5-FU/LV. Une diarrhée tardive de grades 3 et 4 a été observée chez 9 % des patients traités par ONIVYDE<sup>®</sup>/5-FU/LV contre 4 % des patients recevant du 5-FU/LV ; les incidences relatives à la diarrhée précoce étaient de 3 % mais aucune de grades 3 et 4, respectivement. Concernant les patients traités par ONIVYDE<sup>®</sup>/5-FU/LV, 34 % d'entre eux avec une diarrhée tardive ont reçu un traitement par l'opéramide, alors que 26 % des patients avec une diarrhée précoce ont reçu de l'atropine.

### **Pneumopathie interstitielle diffuse (PID)**

L'irinotécan HCl peut entraîner une PID sévère et mortelle. Dans l'attente du diagnostic, le traitement par ONIVYDE<sup>®</sup> doit être immédiatement interrompu en cas d'apparition d'une dyspnée, de dyspnée évolutive, de toux et de fièvre. Arrêter tout traitement par ONIVYDE<sup>®</sup> chez les patients pour lesquels le diagnostic de pneumopathie interstitielle diffuse a été confirmé.

### **Réactions d'hypersensibilité sévères**

L'irinotécan HCl peut entraîner des réactions d'hypersensibilité sévères, dont des réactions anaphylactiques. Arrêter définitivement tout traitement par ONIVYDE<sup>®</sup> chez les patients présentant une réaction d'hypersensibilité sévère.

### **Toxicité embryonnaire et fœtale**

En raison des données chez l'animal concernant l'irinotécan HCl et du mécanisme d'action d'ONIVYDE<sup>®</sup>, ONIVYDE<sup>®</sup> présente un risque de toxicité fœtale, lorsque celui-ci est administré chez la femme enceinte. Il convient d'informer les femmes enceintes du risque potentiel sur le fœtus. Il convient d'informer les femmes en âge de procréer qu'elles doivent recevoir une méthode de contraception efficace au cours du traitement par ONIVYDE<sup>®</sup>, et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

- Les effets indésirables les plus fréquents ( $\geq 20\%$ ) rapportés avec l'administration d'ONIVYDE<sup>®</sup>/5-FU/LV avec une incidence accrue  $\geq 5\%$  de tout grade confondu et ceux constatés après un traitement par 5-FU/LV ont été, respectivement : diarrhée (tout grade 59 %, 26 % ; sévère 13 %, 4 %) (diarrhée précoce [tout grade 30 %, 15 % ; sévère 3 %, 0 %], diarrhée tardive [tout grade 43 %, 17 % ; sévère 9 %, 4 %]), fatigue/asthénie (tout grade 56 %, 43 % ; sévère 21 %, 10 %), vomissement (tout grade 52 %, 26 % ; sévère 11 %, 3 %), nausée (tout grade 51 %, 34 % ; sévère 8 %, 4 %), diminution de l'appétit (tout grade 44 %, 32 % ; sévère 4 %, 2 %), stomatite (tout grade 32 %, 12 % ; sévère 4 %, 1 %), pyrexie (tout grade 23 %, 11 % ; sévère 2 %, 1 %).
- Les effets indésirables les moins fréquents ( $< 20\%$ ) après administration d'ONIVYDE<sup>®</sup>/5-FU/LV rapportant des effets de grades 3 et 4 avec une incidence accrue  $\geq 2\%$  de toxicité de grades 3 et 4 et ceux versus ceux recevant un traitement par 5-FU/LV ont été, respectivement : sepsis (3 %, 1 %), neutropénie fébrile / sepsis neutropénique (3 %, 0 %), gastroentérite (3 %, 0 %), infection liée à un cathéter par voie intraveineuse (3 %, 0 %), perte de poids (2 %, 0 %) et déshydratation (4 %, 2 %).

- Les anomalies de laboratoire observées après administration d'ONIVYDE<sup>®</sup>/5-FU/LV avec une incidence accrue  $\geq 5\%$  et celles constatées après traitement par 5-FU/LV ont été respectivement : anémie (tout grade 97 %, 86 % ; sévère 6 %, 5 %), lymphopénie (tout grade 81 %, 75 % ; sévère 27 %, 17 %), neutropénie (tout grade 52 %, 6 % ; sévère 20 %, 2 %), thrombocytopénie (tout grade 41 %, 33 % ; sévère 2 %, 0 %), augmentation du taux d'alanine aminotransférase (tout grade 51 %, 37 % ; sévère 6 %, 1 %), hypoalbuminémie (tout grade 43 %, 30 % ; sévère 2 %, 0 %), hypomagnésémie (tout grade 35 %, 21 % ; sévère 0 %, 0 %), hypokaliémie (tout grade 32 %, 19 % ; sévère 2 %, 2 %), hypocalcémie (tout grade 32 %, 20 % ; sévère 1 %, 0 %), hypophosphatémie (tout grade 29 %, 18 % ; sévère 4 %, 1 %), hyponatrémie (tout grade 27 %, 12 % ; sévère 5 %, 3 %), augmentation du taux de créatinine (tout grade 18 %, 13 % ; sévère 0 %, 0 %).
- ONIVYDE<sup>®</sup> peut entraîner la manifestation de symptômes cholinergiques tels qu'une rhinite, une hypersialorrhée, des bouffées congestives, une bradycardie, un myosis, un larmolement, une diaphorèse et un hyperpéristaltisme intestinal associé à des crampes abdominales et à une diarrhée précoce. Les symptômes cholinergiques de grades 1 et 2, autres que la diarrhée précoce, sont survenus chez 12 patients traités par ONIVYDE<sup>®</sup> (4,5 %).
- Des réactions en cours de perfusion, se caractérisant par un érythème, un urticaire, un œdème périorbitaire ou un prurit et apparaissant dès le premier jour d'administration d'ONIVYDE<sup>®</sup>, ont été rapportées chez 3 % des patients recevant ONIVYDE<sup>®</sup> ou ONIVYDE<sup>®</sup>/5-FU/LV.
- Les effets indésirables graves les plus répandus ( $\geq 2\%$ ) après administration d'ONIVYDE<sup>®</sup> sont la diarrhée, le vomissement, la neutropénie fébrile, ou le sepsis neutropénique, la nausée, la pyrexie, le sepsis, la déshydratation, le choc septique, la pneumonie, l'insuffisance rénale aiguë et la thrombocytopénie.

## **INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Il est recommandé de ne pas utiliser, autant que possible, des inducteurs de l'enzyme CYP3A4 et de substituer tout traitement concomitant par des thérapies n'ayant aucune action sur l'expression des enzymes, au moins 2 semaines avant d'administrer ONIVYDE<sup>®</sup>. Il est également conseillé de ne pas utiliser des inhibiteurs du CYP3A4 ou de l'UGT1A1, autant que possible, et de cesser toute association avec des inhibiteurs du CYP3A4 au moins 1 semaine avant le début du traitement.

## **UTILISATION CHEZ LES POPULATIONS PARTICULIÈRES**

### **Grossesse et femme en âge de procréer**

Il convient d'informer les femmes enceintes d'un risque potentiel pour le fœtus. Les hommes dont les partenaires sont des femmes en âge de procréer doivent faire usage d'une méthode de contraception efficace au cours du traitement par ONIVYDE<sup>®</sup>, et pendant 4 mois après l'arrêt du traitement.

### **Allaitement**

Les femmes ne doivent pas allaiter pendant le traitement et dans le mois suivant la dernière administration.



### **Pédiatrie**

L'innocuité et l'efficacité d'ONIVYDE® n'ont pas été établies chez les nourrissons et les enfants.

### **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

La dose recommandée d'ONIVYDE® est de 70 mg/m<sup>2</sup> en perfusion intraveineuse de 90 minutes toutes les 2 semaines, administrée avant LV et 5-FU. Les patients homozygotes pour l'allèle UGT1A1\*28 peuvent recevoir une dose d'ONIVYDE® de 50 mg/m<sup>2</sup> en perfusion intraveineuse, dès le début du traitement. Il n'existe aucune recommandation spécifique concernant la dose d'ONIVYDE® pour les patients présentant un taux de bilirubine sérique supérieur à la limite normale. Il est convenu de prescrire un corticostéroïde et un antiémétique au moins 30 minutes avant la perfusion d'ONIVYDE®. Il convient d'arrêter le traitement par ONIVYDE® en présence d'effets indésirables de grades 3 et 4. La perfusion d'ONIVYDE peut se poursuivre avec une dose réduite une fois les effets indésirables ≤ grade 1. Il convient d'arrêter tout traitement par ONIVYDE® chez les patients présentant une réaction d'hypersensibilité sévère, ainsi que chez ceux souffrant d'une PID.

ONIVYDE ne doit pas être substitué à d'autres médicaments contenant de l'irinotécan HCl.

**Veillez consulter les [Informations complètes relatives à la prescription](#) d'ONIVYDE HCl aux Etats-Unis.**

### **À propos de la version générique du chlorhydrate de doxorubicine liposomale pour injection**

La version générique du chlorhydrate de doxorubicine liposomale pour injection est en cours d'examen par les autorités réglementaires américaines dans le traitement potentiel du cancer de l'ovaire, du myélome multiple et du sarcome de Kaposi. Teva conserve les droits commerciaux au niveau mondial pour ce produit et Ipsen pourra recevoir des paiements d'étapes et un partage des bénéfices issus des ventes potentielles.

### **À propos d'Ipsen aux États-Unis**

Ipsen Biopharmaceuticals, Inc. est la filiale d'Ipsen aux États-Unis, groupe pharmaceutique de spécialité international. Le siège social aux États-Unis est situé à Basking Ridge, New Jersey. Ipsen Biopharmaceuticals Canada, Inc. est une business unit intégrée à l'Amérique du Nord, dont le siège social est situé à Mississauga, Ontario. Ipsen Bioscience, Inc. est le centre de recherche et de développement d'Ipsen aux États-Unis, spécialisé dans la recherche des peptides en oncologie et en endocrinologie, situé à Cambridge, Massachusetts. Ipsen Bioscience met l'accent sur l'organisation d'une R&D fortement coopérative et focalisée, grâce à des partenariats, à l'innovation et à l'apprentissage continu pour apporter de nouveaux traitements aux patients. Ipsen Biopharmaceuticals concentre ses ressources, ses investissements et son énergie à découvrir, développer et commercialiser de nouvelles options thérapeutiques en oncologie, en neurologie et en endocrinologie. Pour plus d'informations sur Ipsen en Amérique du Nord, consultez les sites [www.ipsenus.com](http://www.ipsenus.com) ou [www.ipsen.ca](http://www.ipsen.ca).

### **À propos d'Ipsen**





Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité international qui a affiché en 2016 un chiffre d'affaires proche de 1,6 milliard d'euros. Ipsen commercialise plus de 20 médicaments dans plus de 115 pays, avec une présence commerciale directe dans plus de 30 pays. L'ambition d'Ipsen est de devenir un leader dans le traitement des maladies invalidantes. Ses domaines d'expertise comprennent l'oncologie, les neurosciences, l'endocrinologie (adulte et enfant). L'engagement d'Ipsen en oncologie est illustré par son portefeuille croissant de thérapies visant à améliorer la vie des patients souffrant de cancers de la prostate, de tumeurs neuroendocrines, de cancers du rein et du pancréas. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en médecine générale. Par ailleurs, le Groupe a une politique active de partenariats. La R&D d'Ipsen est focalisée sur ses plateformes technologiques différenciées et innovantes en peptides et en toxines situées au cœur des clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences du vivant (Les Ulis/Paris-Saclay, France ; Slough / Oxford, UK ; Cambridge, US). En 2016, les dépenses de R&D ont dépassé 200 millions d'euros. Le Groupe rassemble plus de 4 900 collaborateurs dans le monde. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémonique : IPN, code ISIN : FR0010259150) et sont éligibles au SRD (« Service de Règlement Différé »). Le Groupe fait partie du SBF 120. Ipsen a mis en place un programme d'American Depositary Receipt (ADR) sponsorisé de niveau I. Les ADR d'Ipsen se négocient de gré à gré aux Etats-Unis sous le symbole IPSEY. Le site Internet d'Ipsen est [www.ipсен.com](http://www.ipсен.com).

### **Avertissement Ipsen**

Les déclarations prospectives et les objectifs contenus dans cette présentation sont basés sur la stratégie et les hypothèses actuelles de la Direction. Ces déclarations et objectifs dépendent de risques connus ou non, et d'éléments aléatoires qui peuvent entraîner une divergence significative entre les résultats, performances ou événements effectifs et ceux envisagés dans ce communiqué. Ces risques et éléments aléatoires pourraient affecter la capacité du Groupe à atteindre ses objectifs financiers qui sont basés sur des conditions macroéconomiques raisonnables, provenant de l'information disponible à ce jour. L'utilisation des termes " croit ", " envisage " et " prévoit " ou d'expressions similaires a pour but d'identifier des déclarations prévisionnelles, notamment les attentes du Groupe quant aux événements futurs, y compris les soumissions et décisions réglementaires. De plus, les prévisions mentionnées dans ce document sont établies en dehors d'éventuelles opérations futures de croissance externe qui pourraient venir modifier ces paramètres. Ces prévisions sont notamment fondées sur des données et hypothèses considérées comme raisonnables par le Groupe et dépendent de circonstances ou de faits susceptibles de se produire à l'avenir et dont certains échappent au contrôle du Groupe, et non pas exclusivement de données historiques. Les résultats réels pourraient s'avérer substantiellement différents de ces objectifs compte tenu de la matérialisation de certains risques ou incertitudes, et notamment qu'un nouveau produit peut paraître prometteur au cours d'une phase préparatoire de développement ou après des essais cliniques, mais n'être jamais commercialisé ou ne pas atteindre ses objectifs commerciaux, notamment pour des raisons réglementaires ou concurrentielles. Le Groupe doit faire face ou est susceptible d'avoir à faire face à la concurrence des produits génériques qui pourrait se traduire par des pertes de parts de marché. En outre, le processus de recherche et 5 / 6 développement comprend plusieurs étapes et, lors de chaque étape, le risque est important que le Groupe ne parvienne pas à atteindre ses objectifs et qu'il soit conduit à renoncer à poursuivre ses efforts sur un produit dans lequel il a investi des sommes significatives. Aussi, le Groupe ne peut être certain que des résultats favorables obtenus lors des essais pré cliniques seront confirmés ultérieurement lors des essais cliniques ou que les résultats des essais cliniques

seront suffisants pour démontrer le caractère sûr et efficace du produit concerné. Il ne saurait être garanti qu'un produit recevra les homologations nécessaires ou qu'il atteindra ses objectifs commerciaux. Les résultats réels pourraient être sensiblement différents de ceux annoncés dans les déclarations prévisionnelles si les hypothèses sous-jacentes s'avèrent inexactes ou si certains risques ou incertitudes se matérialisent. Les autres risques et incertitudes comprennent, sans toutefois s'y limiter, la situation générale du secteur et la concurrence ; les facteurs économiques généraux, y compris les fluctuations du taux d'intérêt et du taux de change ; l'incidence de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et de la législation en matière de soins de santé ; les tendances mondiales à l'égard de la maîtrise des coûts en matière de soins de santé ; les avancées technologiques, les nouveaux produits et les brevets obtenus par la concurrence ; les problèmes inhérents au développement de nouveaux produits, notamment l'obtention d'une homologation ; la capacité du Groupe à prévoir avec précision les futures conditions du marché ; les difficultés ou délais de production ; l'instabilité financière de l'économie internationale et le risque souverain ; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets du Groupe et autres protections concernant les produits novateurs ; et le risque de litiges, notamment des litiges en matière de brevets et/ou des recours réglementaires. Le Groupe dépend également de tierces parties pour le développement et la commercialisation de ses produits, qui pourraient potentiellement générer des redevances substantielles ; ces partenaires pourraient agir de telle manière que cela pourrait avoir un impact négatif sur les activités du Groupe ainsi que sur ses résultats financiers. Le Groupe ne peut être certain que ses partenaires tiendront leurs engagements. A ce titre, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de bénéficier de ces accords. Une défaillance d'un de ses partenaires pourrait engendrer une baisse imprévue de revenus. De telles situations pourraient avoir un impact négatif sur l'activité du Groupe, sa situation financière ou ses résultats. Sous réserve des dispositions légales en vigueur, le Groupe ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives ou objectifs visés dans le présent communiqué afin de refléter les changements qui interviendraient sur les événements, situations, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces déclarations sont basées. L'activité du Groupe est soumise à des facteurs de risques qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des Marchés Financiers. Les risques et incertitudes présentés ne sont pas les seuls auxquels le Groupe doit faire face et le lecteur est invité à prendre connaissance du Document de Référence 2015 du Groupe, disponible sur son site web ([www.ipsen.com](http://www.ipsen.com)).

Onivyde<sup>®</sup> est une marque enregistrée détenue par Ipsen Biopharm Ltd.





**Pour plus d'informations:**

**Groupe Ipsen**

**Médias**

Didier Véron  
Senior Vice-Président, Affaires Publiques et  
Communication  
Tél.: +33 (0)1 58 33 51 16  
E-mail : [didier.veron@ipsen.com](mailto:didier.veron@ipsen.com)

Brigitte Le Guennec  
Responsable Communication Externe Groupe  
Tél.: +33 (0)1 58 33 51 17  
E-mail : [brigitte.le.guennec@ipsen.com](mailto:brigitte.le.guennec@ipsen.com)

**Communauté financière**

Eugenia Litz Vice-Présidente Relations  
Investisseurs  
Tél.: +44 (0) 1753 627721  
E-mail : [eugenia.litz@ipsen.com](mailto:eugenia.litz@ipsen.com)

Côme de La Tour du Pin  
Chargé de Relations Investisseurs  
Tél.: +33 (0)1 58 33 53 31  
E-mail : [come.de.la.tour.du.pin@ipsen.com](mailto:come.de.la.tour.du.pin@ipsen.com)

**Ipsen Biopharmaceuticals, Inc. (Amérique du Nord)**

**Médias**

Elliot Fox  
W2O Group  
212.257.6724  
[efox@w2ogroup.com](mailto:efox@w2ogroup.com)

Dawn Sciortino  
W2O Group  
203-980-3994  
[dsciortino@w2ogroup.com](mailto:dsciortino@w2ogroup.com)